



Kích thước dự kiến:

Quy cách	Kích thước hộp	Kích thước nhãn chai
Hộp 1 chai x 30mL	41x41x91mm	100x45mm
Hộp 1 chai x 50mL	45x45x105mm	101x40mm
Hộp 1 chai x 60mL	45x45x110mm	101x45mm

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Ngày 22 tháng 10 năm 2024
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Vũ Thị Hà

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Dishyran Composition: Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml Excipients q.s. Indications: Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis such as sneezing, runny/stuffed nose, itching of the nose/palate/throat, red/itchy/watery eyes. Dosage and administration, contraindications, and other information: Please see the leaflet inside. Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C. Standard: Manufacturer's KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE Manufactured by: NAMHA PHARMACEUTICAL J.S.C No. 415, Hàn Thuyên Str., Vĩ Xuyên Ward, Nam Định City, Nam Định Province	WHO-GMP Anti Allergic Dishyran Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml Box of ... sachets x 5ml Oral Suspension DO NOT INJECT Lô SX: NSX: HD:	Dishyran Thành phần: Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml Tá dược vừa đủ Chỉ định: Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa như hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi/ chảy nước mũi, ngứa mắt/mũi/họng, ngứa da mắt/chảy nước mắt/dỏ mắt. Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS SĐK/ Reg. No.: ĐỂ XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ Số 415 đường Hàn Thuyên, P.Vĩ Xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định	WHO-GMP Chống dị ứng Dishyran Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml Hộp ... gói x 5ml Hỗn dịch uống KHÔNG ĐƯỢC TIÊM	WHO-GMP Chống dị ứng Dishyran Gói 5ml Hỗn dịch uống Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml
---	---	--	--	--

Kích thước dự kiến: Hộp ... gói x 5ml cụ thể như sau

Hộp 20 gói: 56x65x114mm

Hộp 30 gói: 86x65x114mm

Hộp 50 gói: 125x65x114mm

Gói 5ml: 22x109mm

Ngày 22 tháng 10 năm 2024
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Vũ Thị Hà

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ



Ngày 22 tháng 10 năm 2024
CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH
Vũ Thị Hà

Chống dị ứng
Dishyran
Lô SX: HD:
Fexofenadine hydrochloride 6 mg/ml
Ống 5ml Hỗn dịch uống
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

Kích thước dự kiến:
Hộp 10 ống: 120x112x25mm
Hộp 20 ống: 120x112x47mm
Nhãn ống: 60x7mm



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DISHYRAN

Không được tiêm. Lắc kỹ trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần:

Được chất:

Fexofenadine hydrochloride.....6 mg/mL

Tá dược: Poloxamer, Sorbitol, Propylen glycol, EDTA, Acid citric, Natri citrat, Xanthan gum, Natri benzoat, Methylparaben, Natri saccharin, Hương dâu, Simethicone, Nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Chế phẩm dạng lỏng đục, có thể có lớp cặn ở đáy chai/ống/gói. Khi lắc nhẹ cặn này phân tán đều.

3. Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa như: hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi/chảy nước mũi, ngứa mũi/hầu/họng, ngứa ở mắt/chảy nước mắt/đỏ mắt.

4. Cách dùng – Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10mL (60mg)/lần x 2 lần/ngày. Không dùng quá 20mL trong 24 giờ.
- Trẻ em từ 2 tuổi đến dưới 12 tuổi: 5mL (30mg)/lần x 2 lần/ngày. Không dùng quá 10mL trong 24 giờ.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Người suy thận: Liều khởi đầu khuyên dùng bằng ½ so với liều hàng ngày tương đương ở người khỏe mạnh (giảm số lần uống thuốc còn 1 lần/ngày).

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống và trước bữa ăn. Không dùng với nước hoa quả (như cam, bưởi, táo).

- Đối với dạng gói: Bóp nhẹ để trộn đều dịch thuốc trước khi dùng. Sau khi uống gói thuốc, nên dùng nước tráng gói và uống nốt để đảm bảo lượng thuốc cần dùng.
- Đối với dạng chai: Lắc đều chai thuốc trước mỗi lần dùng. Đóng thể tích thuốc cần dùng cốc chia vạch kèm theo chai thuốc.
- Đối với dạng ống: Lắc đều ống thuốc trước khi dùng. Vặn mở ống và uống hết lượng thuốc bên trong ống.

5. Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng thuốc cho người có chức năng thận suy giảm vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do thời gian bán thải kéo dài.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi (trên 65 tuổi) do thường có suy giảm sinh lý chức năng thận.

Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh tim vì thuốc này có thể dẫn đến nhịp tim nhanh hoặc bất thường.

Không tự ý dùng thêm thuốc kháng histamin H₁ khác khi đang sử dụng fexofenadin.

Cần ngưng fexofenadine ít nhất 24-48 giờ trước khi tiến hành các thử nghiệm kháng nguyên tiêm trong da.

Dùng fexofenadine làm bệnh vảy nến tăng lên.

Thuốc này chứa 11,73mg natri trong mỗi 5mL hỗn dịch, cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc có chứa methylparaben, có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này chứa 250mg sorbitol trong mỗi 5mL hỗn dịch. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền (một rối loạn di truyền hiếm gặp trong đó bệnh nhân không thể tiêu hóa fructose), hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai. Chỉ dùng fexofenadine cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng fexofenadine cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Tuy fexofenadine ít gây buồn ngủ nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đòi hỏi phải tỉnh táo.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Erythromycin và ketoconazol làm tăng nồng độ fexofenadine trong huyết tương nhưng không làm thay đổi khoảng QT. Không có sự khác biệt về tác dụng không mong muốn được báo cáo khi các thuốc này được dùng riêng lẻ hoặc phối hợp.

Thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi nếu dùng đồng thời với fexofenadine sẽ làm giảm hấp thu thuốc, vì vậy phải dùng các thuốc này cách nhau khoảng 2 giờ.

Không ghi nhận có tương tác giữa fexofenadine và omeprazol.

Nồng độ fexofenadine có thể bị tăng do verapamil, các chất ức chế p-glycoprotein.

Fexofenadine có thể làm tăng nồng độ cồn, các chất an thần hệ thần kinh trung ương, các chất kháng cholinergic. Tránh dùng fexofenadine với rượu vì làm tăng nguy cơ an thần (gây ngủ).

Fexofenadine có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), betahistidin.

Fexofenadine có thể bị giảm nồng độ bởi các chất ức chế acetylcholinesterase (ở thần kinh trung ương), amphetamin, các chất kháng acid, nước ép bưởi chùm, rifampin.

Nước hoa quả (cam, bưởi, táo) có thể làm giảm sinh khả dụng của fexofenadine đến 36%.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược cho thấy tỷ lệ tác dụng không mong muốn ở nhóm người bệnh dùng fexofenadine tương tự như ở nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn của thuốc không bị ảnh hưởng bởi liều dùng, tuổi, giới tính, và chủng tộc của bệnh nhân.

Thường gặp (>1/100):

- Thần kinh: Buồn ngủ (1,3-2,2%), mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

- Khác: Dễ bị nhiễm siêu vi (cảm, cúm), đau bụng kinh, dễ bị nhiễm khuẩn hô hấp trên, ngứa họng, ho, sốt, viêm tai giữa, viêm xoang, đau lưng.

Ít gặp ($>1/1,000$ đến $<1/100$):

- Thần kinh: Sợ hãi, rối loạn giấc ngủ, ác mộng.
- Tiêu hóa: Khô miệng, đau bụng.

Hiếm gặp ($<1/1,000$):

- Da: Ban da, mày đay, ngứa.
- Phản ứng quá mẫn: Phù mạch, tức ngực, khó thở, đỏ bừng, sốc phản vệ.

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có):

- Tim mạch: Tăng nhịp tim, hồi hộp.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Các báo cáo về quá liều của fexofenadine ít gặp và thông tin về độc tính cấp còn hạn chế. Tuy nhiên, buồn ngủ, chóng mặt, khô miệng đã được báo cáo.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp thông thường để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu trong ống tiêu hóa. Điều trị triệu chứng và cải thiện toàn trạng. Lọc máu làm giảm nồng độ thuốc trong máu không đáng kể (1,7%). Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 30mL, 50mL, 60mL.

Ống 5mL. Hộp 10 ống, 20 ống.

Gói 5mL. Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói.

13. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Đối với dạng chai: Đóng chặt nắp và rửa sạch cốc đong sau mỗi lần sử dụng. Dùng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên – P. Vị Xuyên
– TP. Nam Định – tỉnh Nam Định

Ngày 22 tháng 10 năm 2024.

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC

PHẨM NAM HÀ



GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH

Vũ Thị Hà